

ИЗДАРИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Продукт: Присадка 2	
Код на продукт №	20020679
Срок на употреба	- 70151 / 08-10-2025

АЛЕРГЕНИ ОТ ДОМАШЕН ПРАХ ЗА ДИАГНОСТИКА
(ALLERGENS FROM HOUSE DUST FOR DIAGNOSIS)

Листовка за пациента

ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ОТДЕЛНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ВКЛЮЧЕНИ В ГРУПАТА

- A1. Домашен прах 1000 BU¹
A13. D. pteronyssinus 1000 BU

СЪСТАВ

2.1. Лекарствено вещество

- Една доза (0,05 ml) **A 1. Домашен прах 1000 BU** съдържа:
1000 BU алергенен екстракт от домашен прах.
- Една доза (0,05 ml) **A 13. D. pteronyssinus 1000 BU** съдържа:
1000 BU алергенен екстракт от микрокърлежи в домашния прах от вида *Dermatophagoides pteronyssinus*

2.2. Помощни вещества

Всички алергенни продукти от група "Алергени от домашен прах за диагностика" съдържат:

Натриев хлорид	250,00 µg
Двунатриев фосфат	71,50 µg
Калиев дихидрогенфосфат	17,50 µg
Фенол	200,00 µg
Човешки серумен албумин	10,00 µg
Вода за инжекции	до 0,05 ml

НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ

Действието на алергените от домашен прах за диагностика се основава на специфичното взаимодействие между приложения алерген и фиксираните върху кожните мастоцити хомоложни IgE антитела, вследствие на което настъпва дегранулация на мастоцитите с отделяне на медиатори, напр. хистамин, и развитие на алергична реакция от I тип, проявяваща се с развитието на папула и еритема.

¹ 1000 биологични единици (BU/ml) са еквивалент на кожна реакция, предизвикана от хистаминов стандарт:
1 mg хистамин хидрохлорид/ml – за кожно изпитване чрез убождане;
0,1 mg хистамин хидрохлорид/ml – за интрадермален тест.



ПОКАЗАНИЯ

Диагностика на IgE медирана алергия към домашен прах.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА АЛЕРГЕНИТЕ ЗА ДИАГНОСТИКА

• ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Локални противопоказания.

- Остри и хронични екземи.
- Вторични възпалителни или дегенеративни изменения на кожата.
- Усилен дермографизъм, генерализирана уртикария.
- Нарушения на кръвоснабдяването на кожата.

Общи противопоказания

- Реакция от страна на шокския орган, преди всичко от страна на дихателната система, конюнктивата и по-рядко от страната на стомашно-чревния тракт, паренхимните органи и други системи.
- Тежки форми на белодробен емфизем, кардиална астма, стари фибропродуктивни форми на белодробна туберкулоза, активни или съмнително активни туберкулозни огнища.
- Тежка коронарна склероза, прекаран инфаркт на миокарда, сърдечна декомпенсация.
- Тежка тиреотоксикоза, декомпенсиран и склонен към ацидоза захарен диабет.
- Бъбречна недостатъчност, прекарани възпалителни заболявания на паренхимните органи в срок 6-12 месеца.
- Злокачествени заболявания
- Бременност.

• СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Алергените се прилагат само от лице с медицинско образование и специална алергологична подготовка.

Алергенът А 1. Домашен прах 1000 BU е предназначен само за интрадермални кожно-алерични проби и не бива да се използва за кожно-алергични проби чрез prick тест.

Алергенът А 13. *D. pteronyssinus* 1000 BU е предназначен само за кожно-алерични проби чрез Prick тест и не бива да се използва за интрадермални кожно-алергични проби.

Пациентите трябва да са инструктирани да не се чешат на мястото на теста.

Алергенните продукти на различни фирми не са взаимозаменяеми

• ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Кожно-алергичните проби с алергени се извършват не по-малко от 5-7 дни след спиране на лечението с антихистаминови или глюкокортикоидни продукти.

• СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА АЛЕРГЕНИТЕ

По време на бременност не се провежда рутинна, специфична диагностика на алергичните заболявания.



Няма опасност от извършването на кожно-алергични проби чрез Prick тест по време на кърмене.

Кожно-алергични проби с алергени не се правят рутинно на деца под 3 годишна възраст.

- **ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Извършването на кожно-алергични проби с алергени чрез интрадермален и/или Prick тест не оказва въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

ИНФОРМАЦИЯ, ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА АЛЕРГЕНИТЕ ЗА ДИАГНОСТИКА

- **ДОЗИРОВКА**

по 0,05 ml

- **НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

- ***Техника на изпитването чрез интрадермален кожно-алергичен тест***

Интрадермалният кожно-алергичен тест се извършва на воларната (вътрешната) повърхност на предмишницата. За извършването на теста, кожата не трябва предварително да бъде третирана. След почистването на кожата със спирт се изчаква най-малко 2 минути за нормализиране на местното кръвообращение преди началото на теста.

От флакона със стерилна игла и спринцовка от 1 ml се изтегля 0,1 ml от алергена. Внимателно се отстранява проникналият въздух във спринцовката. С така подготвената спринцовка се въвежда строго вътрекожно 0,05 ml от алергена, вследствие на което се получава добре оформено кабарче.

Успоредно с алергените за диагностика задължително се правят и две контроли:

- *Отрицателна контрола* - разтвор на Соса (разреждащия разтвор);
 - *Положителна контрола* - хистамин хидрохлорид 0,1 mg/ml в разтвор на Соса.

Разстоянието между две кожни проби не трябва да бъде по-малко от 3-3,5 см, за да се избегне смесването на получените кожни реакции.

За всеки алерген за диагностика и всяка от контролите се използва отделна спринцовка и игла.

След завършване на теста спринцовката с останалото количество от алергена в нея се изхвърля.

Отчитането на реакциите, получени с интрадермалния кожно-алергичен тест се извършва след 15 -20 мин. по размера на папулата и еритемата, предварително очертани с химикалка.

Това става като се измерва най-големия диаметър на папулата /А/ и перпендикулярния на него /Б/. Средният диаметър на папулата /Дп/ се определя по формулата:

$$Дп = \frac{А + Б}{2}$$

След това по същия начин се определя и средният диаметър на еритемата (Де).



Резултатът от кожно-алергичната проба представлява дроб с числител средния диаметър на папулата (Дп) в мм и знаменател - средния диаметър на еритемата (Де) в мм.

За положителна се приема всяка реакция със среден диаметър на папулата и еритемата над 7/7 мм.

- **Техника на изпитването чрез перкутанен Prick тест**

Prick тест се извършва на воларната (вътрешната) повърхност на предмишницата. За извършването на теста, кожата не трябва предварително да бъде третирана. След почистването на кожата със спирт се изчаква най-малко 2 минути за нормализиране на местното кръвообращение преди началото на теста.

От флакона със стерилна игла и спринцовка се изтегля около 1ml от алергена. Това количество остава по време на работа в спринцовката. От нея без да се докосва кожата на ръката на пациента се накапва по 0,05 ml от алергена.

Успоредно с алергените за диагностика задължително се правят и две контроли:

- *Отрицателна контрола* - 50% глицеринов разтвор на Соса (разреждащия разтвор);

- *Положителна контрола* - хистамин хидрохлорид 1 mg/ml в 50% глицеринов разтвор на Соса.

Разстоянието между две съседни капки не трябва да бъде по-малко от 3-3,5 см, за да се избегне смесването на получените кожни реакции.

Кожата се пробоща през капката със стерилна игла или със специално приспособление за извършване на Prick тест, така че да не се получи кървене.

За всеки алерген за диагностика и всяка от контролите се използва отделна игла или приспособление за извършване на кожен тест чрез убощдане.

Ръката на пациента трябва да остане в хоризонтално положение до отчитането на резултата, за да не се получи разливане на капките и смесване на алергените, а от там и недостоверни кожни реакции.

След извършване на всеки тест спринцовката с алергена се поставя в хладилник при температура от 2 °С до 8 °С. Това позволява в рамките на един работен ден с дадения алерген да се извършат 10 –20 кожно-алерични проби чрез Prick тест. В края на работния ден спринцовката и останалото количество от алергена в нея се изхвърлят.

Отчитането на реакциите, получени с Prick теста се извършва след 15 -20 мин. по размера на папулата и еритемата, предварително очертани с химикалка.

Това става като се измерва най-големия диаметър на папулата /А/ и перпендикулярния на него /Б/. Средният диаметър на папулата /Дп/ се определя по формулата:

$$Дп = \frac{А + Б}{2}$$

След това по същия начин се определя и средният диаметър на еритемата (Де).



Резултатът от кожно-алергичната проба представлява дроб с числител средния диаметър на папулата (Дп) в мм и знаменател - средния диаметър на еритемата (Де) в мм.

За положителна се приема всяка реакция със среден диаметър на папулата и еритемата над 3/3мм.

• ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозирание на алергенните продукти по време или непосредствено след манипулацията може да се получат местни или общи алергични реакции.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

По време или непосредствено след извършването на кожно-алергичните тестове с алергени при силно чувствителни пациенти може да се развие абнормна положителна кожно-алергична реакция, проявяваща се с болка, зачервяване на мястото на теста, отпадналост, а в отделни случаи - засилване или зачестяване на проявите на алергичното заболяване (задух, хрема и др.). Много рядко вследствие на кожно-алергичните тестове с алергени може да се развие анафилактичен шок (цианоза; слаб, бавен пулс; силно понижаване на кръвното налягане; загуба на съзнание).

При настъпване на нежелана реакция трябва да се реагира незабавно съгласно процедурите за третиране на нежелани алергични реакции:

При силни локални алергични реакции:

- Поставя се стегната превръзка (турникет).
- Намазване на кожата с антихистаминови или кортикостероидни унгвенти.
- Перорално назначаване на един или два антихистаминови препарата за 2-3 дни.

При изразени системни реакции:

- Назначават се антихистаминови препарати парентерално или орално.
- Назначават се кортикостероиди парентерално (i.m. или i.v.) - 1 mg/kg или перорално.
- Назначават се инхалаторни селективни бета-агонисти.
- Назначават се ксантини парентерално (i.v.). След това перорално.

При анафилактичен шок:

- Избърсва се остатъкът от алергена (при изпитване чрез убождане).
- Поставя се стегната превръзка (турникет).
- Болният се поставя в легнало положение.
- Инжектира се Epinephrin (Adrenalin) 0,1% подкожно. Дозата варира според теглото на индивида от 0,3 до 0,5 ml. С 0,1 - 0,2 ml се инфилтрира около и под мястото на въвеждане на алергена. Останалото количество се инжектира подкожно на другата ръка.
- В случай на много тежък или бързо развиващ се шок 0,3 - 0,5 ml Epinephrin (Adrenalin) 0,1% се инжектира (i.m. или i.v.). При венозно приложение дозата е 0,6 ml (предварително разреден до 1:10000). Въвежда се многобавно за (за 15 – 20 мин. По възможност с перфузор). Адреналинът (една ампула в 500 ml физиологичен разтвор) може да се приложи и капково със скорост 1 ml/ мин.
- При деца Epinephrin (Adrenalin) 0,1% се дозира по 0,01 ml на кг телесно тегло, но еднократната доза не трябва да надвишава 0,3 ml. Инжектира се подкожно най-малко на две места.



В зависимост от общото състояние и кръвното налягане се поставя подкожно 0,3 - 0,5 ml Epinephrin (Adrenalin) 0,1% през 15-30 мин.

- Успоредно се прави венозно Methylprednisolon 1 - 2 mg/kg (80 - 120 mg). Непосредствено след това още толкова в 500 ml в разтвор на глюкоза (5 g/l) и натриев хлорид (9 g/l). Вливането продължава до стабилизиране на кръвното налягане и изчезване на всички симптоми.

- При възможност се дава кислород с маска или катетър.

- Поддържа се проходимостта на дихателните пътища.

При първа възможност болният се транспортира до отделение за интензивно лечение.

При поява на нежелани реакции съобщете в Бул Био - НЦЗПБ ЕАД,

София 1504, бул. "Янко Сакъзов" № 26, Тел. 02 944 61 91, 02 447 58 00/ 260.

СРОК НА ГОДНОСТ - 2 години.

Да не се използват след датата на която изтича срокът на годност, посочен върху първичната опаковка. Продуктът е годен за употреба до последния ден на посочения месец.

Алергените от домашен прах за диагностика са годни 1 година от датата на първото пробождаване на флакона в рамките на посочения срок на годност от 2 години.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Алергените за диагностика се транспортират и съхраняват на тъмно в хладилник при температура от 2 до 8°C.

Да не се допуска замръзване на алергените!

Замръзвалите алергени са негодни за употреба!

Съхраняват се на места недостъпни за деца!

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

- Разтвор за вътрекожно приложение, разлят по 5 ml във флакони - за алергена

A 1. Домашен прах 1000 BU.

- Разтвор за перкутанно приложение, разлят по 5 ml във флакони - за алергена

A 13. D. pteronyssinus 1000 BU

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Бул Био - НЦЗПБ ЕАД,

бул. "Я. Сакъзов" № 26, София 1504, България

Тел. 02 944 61 91, 02 447 58 00/ 260

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Бул Био - НЦЗПБ ЕАД,

бул. "Я. Сакъзов" № 26, София 1504, България

Тел. 02 944 61 91, 02 447 58 00/ 260

Дата на последната редакция на листовката – 08/ 2025 г.

